

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ／サイトメガロウイルス免疫グロブリン M キット

エンザイグノスト[®]_B サイトメガロ／IgMEnzygnost[®] Anti-CMV/IgM

この添付文書をよく読んでから使用ください。

※【全般的な注意】

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。
- ・本品にはアジ化ナトリウム等が含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート Anti-CMV/IgM Test plate サイトメガロウイルス抗原コートプレート	96穴×2プレート
2. 検体希釈液 Sample Buffer POD	50mL×2ボトル
3. リファレンス P/P Anti-CMV Reference P/P ヒト血清	0.65mL×1バイアル
4. リファレンス P/N Anti-CMV Reference P/N ヒト血清	0.4mL×1バイアル
5. POD 標識抗体液 /IgM Anti-Human IgM/POD Conjugate ペルオキシダーゼ (POD) 標識抗ヒト IgM 抗体 (ヤギポリクローナル)	1mL×1バイアル
6. 標識抗体希釈液 Conjugate Buffer Microbiol.	12.5mL×4バイアル
7. RF 吸着剤 RF-Absorbent 保存剤：アジ化ナトリウム (≦0.4g/L)	5mL用×4バイアル
8. 付属品 プレート保存用ポリエチレンバッグ バーコード表 添付文書	1袋 1枚 1部

本品を使用する際には、シリーズ共通試薬である下記のエンザイグノスト[®]_B用補助試薬が必要です。

エンザイグノスト[®]_B用補助試薬 (8プレート分)

※1. クロモゲン Chromogen TMB テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド	3mL×4バイアル
2. 基質液 Buffer/Substrate TMB 尿素・過酸化水素	30mL×4ボトル
3. 濃縮洗浄液 Washing Solution POD	100mL×3ボトル
4. 反応停止液 Stopping Solution POD	100mL×2ボトル
5. 付属品 カバーシール クロモゲン溶液調製用ボトル 着色液 Color Solution blue for Enzygnost	24枚 1個 12.5mL×1バイアル

【使用目的】

血清中の抗サイトメガロウイルス IgM 抗体の測定

※【測定原理】

エンザイムイムノアッセイ (酵素免疫測定法)。

本測定の検体処理に使用する RF 吸着剤は、検体中に存在する IgG と結合します。この免疫複合体は、検体中にもシリウマトイド因子が存在すれば結合し除去されます。RF 吸着剤は最大 15mg/mL (値は未希釈検体の場合) の IgG を吸着することでウイルス特異 IgG 抗体も除去します。この副次効果により IgM 抗体の検出感度が増加します。

本測定では、検体中に含まれるサイトメガロウイルス特異 IgM 抗体とマイクロプレートの穴のプラスチック表面に固相化されたウイルス感作細胞中のウイルス抗原を反応させます。次に POD 標識抗ヒト IgM 抗体が抗原と反応した IgM 抗体と結合します。クロモゲン溶液を添加すると、抗体と結合している酵素標識抗体の酵素により青色を呈します。反応は反応停止液の添加により停止し、黄色に呈します。検体中の IgM 抗体は穴内に固相化されたウイルス未感作細胞のコントロール抗原に対し同様の方法で測定されます。ウイルス抗原穴とコントロール抗原穴間の吸光度差より、ウイルス抗体の濃度活性を測定します。

【操作上の注意】

※1. 測定試料の性質・採取法

- ・採血後、標準的な方法で調製された個々の血清を使用します。
 - ・検体は 2 ～ 8℃ で 3 日間保存できます。それ以上保存する場合は凍結ください。
 - ・凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
 - ・保存検体は室温に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- ・リウマトイド因子は測定値に影響を与えません。
 - ・高脂血症、溶血及び黄疸の検体は測定に影響を及ぼしません。
 - ・測定値に影響を及ぼす検体 (ANA・AMA を含む検体、トータル IgM が高い検体、透析患者の検体、癌患者の検体、移植患者の検体、VZV/EBV/トキソプラズマ/肝炎ウイルス/HSV/HIV に対する抗体を含む検体) について検討したところ、試験した検体において測定結果への影響は観察されませんでした。
 - ・検体の熱非動化 (56℃、30 分) は測定に影響を及ぼしません。
 - ・凝固が不完全な血清、細菌汚染された検体は使用しないでください。微粒子成分 (フィブリン塊、赤血球等) は、測定前に取り除いてください。

※【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製法

- ・すべての試薬と検体は測定開始前に 18 ～ 25℃ に戻します。ただし、テストプレートは保存容器 (パック) から取り出さずに 18 ～ 25℃ に戻します。処理開始前にホルダーから使用しないストリップを取り除き、次に使用するまで同封のプレート保存用ポリエチレンバッグに入れて保存ください。試薬及び調製溶液を混和する場合は泡立てないように注意ください。
- ・標識抗体溶液：POD 標識抗体液 /IgM を標識抗体希釈液にて 1 : 50 に希釈します。例えば、POD 標識抗体液 /IgM 250μL を標識抗体希釈液 1 バイアル (12.5mL) に加え、穏やかに振って混和し、標識抗体溶液とします (1 プレート分)。
- ・着色検体希釈液：検体の前希釈に使用します。エンザイグノスト[®]_B 用補助試薬の着色液 2.5mL を検体希釈液 50mL に加え、静かに振って混和し、検体希釈液 (青紫色) とします。この青紫色検体希釈液を前希釈として直接プレートに分注しないでください。わずかに不溶性の沈殿物が生じますが問題ありません。
- ・洗浄液：エンザイグノスト[®]_B 用補助試薬の濃縮洗浄液 20mL に精製水又は脱イオン水を加えて全量 400mL とし、洗浄液とします (1 プレート用)。
- ・クロモゲン溶液：クロモゲン 1mL とエンザイグノスト[®]_B 用補助試薬の基質液 10mL を添付のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします (1 プレート用)。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存

します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄ください。
クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアル
の中で混和しないでください(実際は表示量以上に充填されています)。
・RF吸着剤1バイアルに精製水5mLを加え溶解し、RF吸着溶液とします。

2. 保存条件と安定性

未開封の試薬は2～8℃で保存した場合、ラベルに記載されている使用
期限まで使用できます。開封後・調製後の保存条件及び安定性は次の
通りです。但し、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
テストプレート/ 残りのストリップ	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れて密封バックで保存)	8週間
POD標識抗体液/μgM	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	(1：50) 希釈	2～8℃ 15～25℃	4週間 1日
標識抗体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
リファレンスP/P及び リファレンスP/N	開封後	2～8℃	12ヶ月
希釈調製リファレンス P/P、P/N	(1：20) 希釈	2～8℃	一晚*
検体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
RF吸着溶液	希釈	2～8℃ 15～25℃	4週間 1週間
クロモゲン	開封後	2～8℃	使用期限内
基質液	開封後	2～8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	(1：10) 希釈	2～8℃ (遮光・密封) 15～25℃ (遮光・密封)	5日 8時間
濃縮洗浄液	開封後	2～8℃	使用期限内
洗浄液	希釈	2～8℃	1週間
着色液	(1：19) 開封後	18～25℃	1日
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

*蛋白結合性の低い、密封した希釈容器に保存した場合。

3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ベーリング ELISA プロセッサー Ⅲ (以下BEP Ⅲ)：検体分注後の自動測定
処理及び結果判定用
- ・ピペット：ピストンタイプピペット又は容量可変式のシングルチャン
ネル及びマルチチャンネルのピペット
BEP Ⅲを使用しない場合は、以下の器具が必要です。
- ・インキュベータ：均一に加温できるキャビネットインキュベータ (37 ±
1℃) 又はその代替となるもの
- ・洗浄装置：マイクロタイタプレート用洗浄装置
- ・吸光度測定装置：マイクロタイタプレートに適した吸光度測定装置。
測定波長は450nm、副波長は650nm (615 ～ 690nm)
測定には検証済みの器具・器材を使用ください。

4. 操作法

- ・用手法による場合

(1)検体及びリファレンスP/P、P/Nの希釈

すべての血清検体とリファレンスP/P及びリファレンスP/Nを検体希釈
液 (青紫色) を用いて1：20希釈します [例：希釈用の試験管へ分注した
検体20μL + 検体希釈液 (青紫色) 400μL]。静かに振って十分に混和しま
す。希釈検体は、蛋白結合性の低い密封容器に入れてフタをし、2～
8℃で一昼夜保存できます。

(2)RF吸着

1：20希釈した検体0.2mLとRF吸着溶液0.2mLを混和します (検体希釈は
1：41)。15～25℃で15分又は2～8℃で一晩インキュベートします。

(3)測定計画

測定に必要なペア穴数は検体数+3です [検体+リファレンスP/P (2ペア
穴)+リファレンスP/N (1ペア穴)]。

(4)希釈リファレンスP/N、P/P及びRF処理検体の分注

テストプレート (1ストリップ) の最初のペア穴 (A1：CMV抗原固相；
A2：CMVコントロール抗原固相) に希釈したリファレンスP/N (1：20) を
150μLずつ分注し、次のペア穴に希釈したリファレンスP/P (1：20) を
150μLずつ分注します。続いて、希釈検体 (1：41) を各ペア穴に150μLず
つ分注します。検体の分注が終わったら (又はテストプレートの終わり
で)、最後のペア穴に希釈したリファレンスP/Pを150μLずつ分注します。
重要：最初と最後の穴にリファレンスP/Pを分注してから、その間の穴
に検体の分注をしないでください。

各ペア穴毎に新しいチップを使用ください。

すべての分注は1プレートあたり15分以内に終わってください。8連ピ
ペットは希釈検体をテストプレートに分注する際、作業を簡単かつス
ピードアップさせます。

分注操作後、カバーシールをして直ちにインキュベータに入れてくだ

さい。

(5)インキュベート

37 ± 1℃で60 ± 2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作
を行います。

(6)洗浄

カバーシールをはずして各穴の反応液を吸引除去し、洗浄液約0.3mLで
4回洗浄します。洗浄操作が終わったら穴が乾燥しないように直ちに次の
試薬の分注を行います。

(7)標識抗体溶液の分注

標識抗体溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレートに
新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

(8)インキュベート

37 ± 1℃で60 ± 2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作
を行います。

(9)洗浄

(6)と同様の方法で洗浄します。

(10)クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレート
に新しいカバーシールをします。

(11)インキュベート

クロモゲン溶液の分注後直ちに遮光して18～25℃で30 ± 2分インキュ
ベートします。

(12)反応の停止

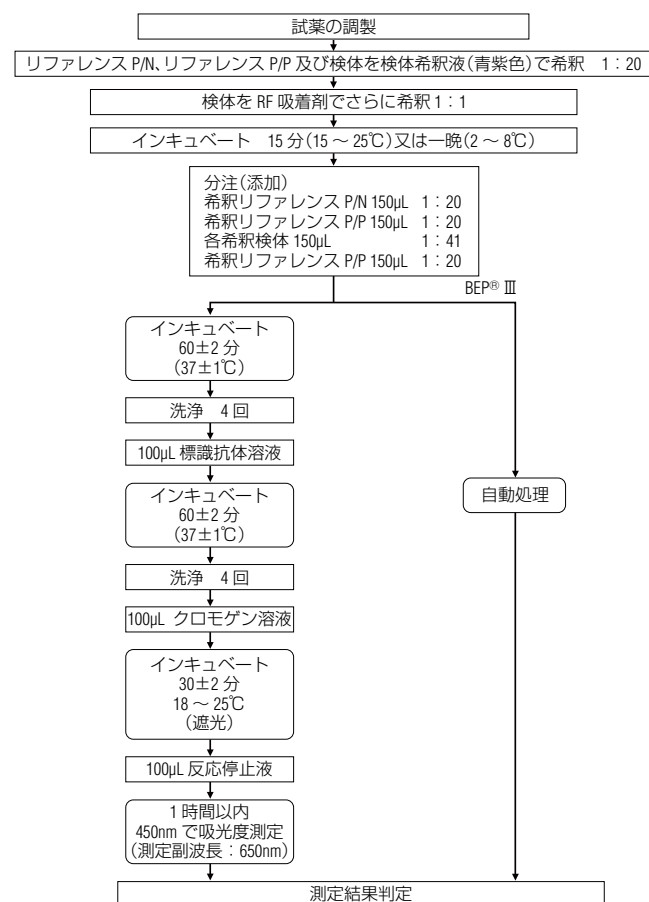
カバーシールをはずし、反応停止液を各穴100μLずつ分注します。この
際各穴に(10)のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの
時間的間隔を一定にしてください。

(13)吸光度測定

1時間以内に450nmで吸光度を測定します。副波長は650nm (615～
690nm) を使用します。

- ・BEP Ⅲを使用する場合

BEP Ⅲを使用する前に、検体分注操作を行います [用手法による場合の
(1)～(4)]。検体分注が終わったら、テストプレートにカバーシールをし
ないで直ちにBEP Ⅲに搭載します。続く操作はBEP Ⅲによって全自動で
行うことができます (詳しくはBEP Ⅲの取扱説明書を参照)。
BEP Ⅲでのインキュベーション時間は、技術的な理由 (システム速度)
により用手法の場合とは異なることがあります。有効であることを
確認していますので問題ありません。



※【測定結果の判定法】

ペア穴の吸光度の差 ΔA (ウイルス抗原穴の吸光度からコントロール抗原

穴の吸光度を差し引いたもの)を用いて判定します。結果を評価するためには次の基準を満たさなければなりません。

1. 測定の有効性

リファレンス P/P の ΔA が添付のバーコード表に示してある表示吸光度の上限値と下限値の間に入っていなければなりません(これらの値はロットにより異なります)。

下限値 ≤ ΔA_{Reference P/P} ≤ 上限値
更に、一連の測定又はテストプレートの最初と最後のリファレンス P/P の ΔA は、平均値と ± 20% を超える差があってはなりません。

リファレンス P/N の ΔA が 0.1 未満 (≤ 0.099) でなくてはなりません。
この条件から外れた場合、定量測定において試験は無効となります。
BEP Ⅲ を使用していると、invalid test result というメッセージが出ます。試験が無効の場合は、原因を調べた後に、すべての測定をやり直してください。

2. 測定結果の判定

BEP Ⅲ を使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます(詳細は BEP Ⅲ の取扱説明書を参照ください)。用手法での結果の算出は次の通りです。

・測定値の補正

再現性の良い結果を得るためには、吸光度の補正が必要です。
添付のバーコード表に示されているリファレンス P/P の表示 ΔA を、算出したリファレンス P/P の ΔA の平均値で割って補正係数を求めます。

補正係数 ** =
$$\frac{\text{リファレンス P/P の表示値 } \Delta A}{\text{リファレンス P/P の } \Delta A \text{ 平均値}}$$

＊ ＊ この補正係数を検体の測定された ΔA に掛けて補正します。
複数のテストプレートの測定を行う場合は、各テストプレートについて個々の補正係数を算出ください。
試験の基準に基づき、検体は以下の通りに判定されます。

ΔA < 0.100 (カットオフ値) : 陰性
ΔA > 0.200 : 陽性
0.100 ≤ ΔA ≤ 0.200 : 判定保留

判定保留の結果が出た場合は二重測定で再試験を行います。再試験においても陽性が陰性を決定できない場合、その検体は「判定保留」とします。

・タイトレーションによる抗体の定量測定

検体をタイトレーションするには、検体希釈液 0.15mL をストリップのペア穴 (抗原/コントロール抗原) に分注しますが、最初のペア穴は空のままにしてください。操作法において記載された手順で前処理された検体をこれらの 2 穴に 0.15mL ずつ分注ください (開始希釈 1 : 41)。一つの穴から次の穴へと 0.05mL を移し、毎回完全に混和しながら、4 倍連続希釈にてタイトレーションしてください。最後の穴から 0.05mL 捨ててください。開始希釈 (1 : 41) の穴の残りの 0.10mL で測定が可能です。
抗体価を決定するために、片対数紙にタイトレーションスケールに対する補正済み吸光度差をプロットして検体希釈直線を用意すると便利です (ΔA 直線)。抗体価は、カットオフ (0.10 ΔA) と直線の切片から求めます。検体が陽性 (ΔA > 0.20) となる値を上回る場合、タイトレーションは適応されません。

[2. 測定結果の判定]における陽性検体を区別するためのカットオフ値 ΔA > 0.200 は、タイトレーションには適用されません。

・比率による判定

検体の ΔA と該当するカットオフ値の比率を算出することにより、IgM 測定の結果を容易に定量することができます (ΔA_{sample} / ΔA_{cut-off})。

3. 測定結果の解釈

本品による「陰性」の結果は、CMV 特異 IgM 抗体が検出されなかったことを意味します。患者は CMV に急性感染していないか、感染していてもまだ CMV 特異 IgM 抗体の産生していないか、産生できない場合 (免疫抑制状態⁸ や AIDS 患者¹²) です。CMV 感染の可能性が高いにもかかわらず、「陰性」である場合は、7 日以上経ってから再度採血し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

再検査でも「保留」という結果が得られた場合、ウイルス感染を示唆します。この場合も、7 日以上経ってから再度採血し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

「陽性」の結果は、CMV 特異 IgM 抗体が検出されたことを意味し、通常、最近 CMV に感染したことを示します (初期感染あるいはウイルス再活性化)。CMV に対する IgM 抗体の出現は、通常 8 ヶ月までありますが¹³、例外として移植患者で抗体が 2 年間出現し続けることもあります⁹。
CMV 特異 IgM 抗体は、トキソプラズマ、レジオネラ・ニューモフィラ、クラミジア、ムンプスウイルス¹⁴ 及び EB ウイルス^{15,16} に起因する異型免疫反応でも検出されることがあります。
CMV 特異 IgM 抗体が検出されたすべての CMV 感染例において、臨床症状¹⁷ を呈するとは限りません。

【臨床的意義】

CMV 特異 IgM 抗体の測定は、先天性 CMV 感染^{2,3} と同様に CMV¹ に起因する疾病の診断に役立ちます。
調査研究によれば、社会経済状態に応じて、血清陰性の約 1 ~ 4% の妊娠女性が CMV に感染しています^{4,5}。妊娠時の子宮内感染の危険性は約 50% です^{4,6}。先天性 CMV 感染症の新生児の約 70% に CMV 特異 IgM 抗体が検出されています⁶。
CMV の感染及び再活性は移植時にも問題になります⁷。この場合、CMV 特異 IgM の検出や抗体価は予後評価に重要です^{8,9,10,11}。

【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

1. 感度

リファレンス P/P を測定したときの吸光度は 0.2 以上です。また、リファレンス P/N を測定したときの吸光度は 0.1 以下です。

2. 正確性

サイトメガロウイルス IgM 抗体陽性及びサイトメガロウイルス IgM 抗体陰性血清を試験するとき、それぞれ陽性及び陰性反応を示します。

3. 同時再現性

サイトメガロウイルス IgM 抗体陽性の血清を同時に 3 回測定するとき、常に陽性反応を示します。また、サイトメガロウイルス IgM 抗体陰性の血清を同時に 3 回測定するとき、常に陰性反応を示します。

※4. その他のデータ

・感度

本品により 74 例の陽性検体を検討した結果、これらの検体において 95% の感度を示しました。

・特異性

本品は IgM 抗体のみを検出します。RF 吸着剤は、特定のリウマトイド因子により起こる偽陽性反応及び高濃度のウイルス特異 IgG 抗体により起こる偽陰性結果を避けます^{18,19,20}。
本品により 295 例の陰性検体を検討した結果、100% の特異性を示しました。

・再現性

異なる 2 件の試験において再現性の測定を行いました。
同時再現性は 3 検体 (それぞれ n = 20) を用いて算出されました。
日差再現性は 3 検体 (それぞれ n = 30) を用いて算出されました。
結果は次の通りです。

検体	同時再現性		日差再現性	
	平均値 (ΔA)	CV (%)	平均値 (ΔA)	CV (%)
A	0.043	21.6 – 67.8	0.029	25.3 – 54.6
B	0.108	12.3 – 19.7	0.087	16.2 – 17.7
C	0.489	6.7 – 11.6	0.460	4.8 – 9.9

上記検討結果は使用された検体によるものです。

5. 校正用の基準物質 (標準物質)

社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

※1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・試料 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- ・リファレンス P/P 又はリファレンス P/N の製造に用いた個々の供血は、体外診断薬に関する EU 指令 (In Vitro Diagnostic Directive in the EU) 又は FDA により承認された方法によって検査され、HBs 抗原、HCV 抗原、HIV-1 抗原及び HIV-2 抗原に対し陰性が確認されています。しかしながら、感染性物質が存在しないことの証明にはなりませんので、すべてのヒトの血液を原料とする試料・試薬を取り扱う際は、感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- ・本品の RF 吸着剤は、保存剤としてアジ化ナトリウム (≤ 0.4g/L) を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- ・試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋に接触するものの互換性については、メーカーの推奨に従ってください。

※2. 使用上の注意

- ・本品は個々の検体を試験するもので多人数の検体を混合したプール検体を試験するものではありません。
- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・キットは適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。
- ・測定結果の算出のため、試薬(テストプレート、POD標識抗体液/IgM、標識抗体希釈液、リファレンスP/P、リファレンスP/N)はキットに添付されているバーコード表に示されているロット番号(6桁で表示されている)でなければなりません。
- ・クロモゲンと基質液は適切な試薬(テストプレート、POD標識抗体液/IgM、標識抗体希釈液、リファレンスP/P、リファレンスP/N)ロットの組み合わせになっていますので、エンザイグノスト_®用補助試薬に記載されているロットの組み合わせで使用ください(試薬ロット番号は6桁で表示され、その組み合わせは外箱に記載されています)。
- ・基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください(金属部品が直接液体に触れるピペットは使用しないでください)。発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬のそばで行わないでください。もしクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合、溶液が汚染されていることを示します。このようなときは清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製ください。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れないようにしてください。
- ・検体が強く反応した場合、反応停止の際色素が沈殿することがあります。吸光度測定には影響を及ぼしません。
- ・リファレンスP/P及びリファレンスP/Nはヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、結果には影響を及ぼしません。
- ・検体希釈液中で、わずかに不溶性の沈殿物が生じることがありますが問題はありません。
- ・本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意

- ・試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- ・RF吸着剤には、保存剤としてアジ化ナトリウム(≦0.4g/L)を含んでいます。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- ・廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液に際しては、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や消毒時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
- ・残った試薬や検体を破棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 : 2 ~ 8℃
2. 有効期間 : (1)キットとしての有効期間 12 ヶ月(使用期限は外箱に表示)
(2)各構成試薬の有効期間(使用期限はラベルに表示)

テストプレート	12 ヶ月
リファレンス P/P	18 ヶ月
リファレンス P/N	18 ヶ月
検体希釈液	18 ヶ月
POD 標識抗体液/IgM	18 ヶ月
標識抗体希釈液	36 ヶ月
RF 吸着剤	30 ヶ月
濃縮洗浄液	24 ヶ月
基質液	24 ヶ月
クロモゲン	22 ヶ月
反応停止液	60 ヶ月

【包装単位】

96 テスト

※【主要文献】

1. Lennartz H, Piesbergen H. Klinik und Diagnostik der Zytomegalie des Erwachsenen. Dtsch Med Wochenschr 1983; 108: 1403-5.

2. Doerr HW. Cytomegalovirus infection in pregnancy. J Virol Methods 1987; 17: 127-32.
3. Griffiths PD, Stagno S, Pass RF, et al. Congenital cytomegalovirus infection: diagnostic and prognostic significance of the detection of specific immunoglobulin M antibodies in cord serum. Pediatrics 1982; 69: 544-9.
4. Kumar ML, Gold E, Jacobs IB, et al. Primary cytomegalovirus infection in adolescent pregnancy. Pediatrics 1984; 74: 493-500.
5. Stagno S, Pass RF, Cloud G, et al. Primary cytomegalovirus infection in pregnancy. Incidence, transmission to fetus, and clinical outcome. JAMA 1986; 256: 1904-8.
6. Stagno S, Tinker MK, Elrod C, et al. Immunoglobulin M antibodies detected by enzyme-linked immunosorbent assay and radioimmunoassay in the diagnosis of cytomegalovirus infections in pregnant women and newborn infants. J Clin Microbiol 1985; 21: 930-5.
7. Glenn J. Cytomegalovirus infections following renal transplantation. Rev Infect Dis 1981; 3: 1151-78.
8. Rasmussen L, Kelsall D, Nelson R, et al. Virus-specific IgG and IgM antibodies in normal and immunocompromised subjects infected with cytomegalovirus. J Infect Dis 1982; 145: 191-9.
9. Kangro HO, Griffiths PD, Huber TJ, Heath RB. Specific IgM class antibody production following infection with cytomegalovirus. J Med Virol 1982; 10: 203-12.
10. Pass RF, Griffiths PD, August AM. Antibody response to cytomegalovirus after renal transplantation: comparison of patients with primary and recurrent infections. J Infect Dis 1983; 147: 40-6.
11. Wreghitt TG, Gray JJ, Chandler C. Prognostic value of cytomegalovirus IgM antibody in transplant recipients. Lancet 1986; 327: 1157-8.
12. Dylewski J, Chou S, Merigan TC. Absence of detectable IgM antibody during cytomegalovirus disease in patients with AIDS. N Engl J Med 1983; 309: 493.
13. Schmitz H, Haas R. Determination of different cytomegalovirus immunoglobulins (IgG, IgA, IgM) by immunofluorescence. Arch Gesamte Virusforsch 1972; 37: 131-40.
14. Krech T, Krech U. Zytomegalievirus-Diagnose bei verschiedenen Krankheitsbildern. Lab Med 1983; 7: 125.
15. Hekker AC, Brand-Saathof B, Vis J, Meijers RC. Indirect immunofluorescence test for detection of IgM antibodies to cytomegalovirus. J Infect Dis 1979; 140: 596-600.
16. Krishna RV, Meurman OH, Ziegler T, Krech UH. Solid-phase enzyme immunoassay for determination of antibodies to cytomegalovirus. J Clin Microbiol 1980; 12: 46-51.
17. Weymouth LA, Gomolin IH, Brennan T, et al. Cytomegalovirus antibody in the elderly. Intervirology 1990; 31: 223-9.
18. Ziegelmaier R, Behrens F, Enders G. Class-specific determination of antibodies against cytomegalovirus (CMV) and rubella virus by ELISA. J Biol Stand 1981; 9: 23-33.
19. Joassin L, Reginster M. Elimination of nonspecific cytomegalovirus immunoglobulin M activities in the enzyme-linked immunosorbent assay by using anti-human immunoglobulin G. J Clin Microbiol 1986; 23: 576-81.
20. Champsaur H, Fattal-German M, Arranhado R. Sensitivity and specificity of viral immunoglobulin M determination by indirect enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol 1988; 26: 328-32.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎 1-1 1-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-114-018D
(OWBKG 15C 11)